

Certified Copy

Инструкция по применению

Экспресс-тест для определения времени овуляции Eviplan



Helm Medical GmbH
Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

[Handwritten signature]
S. R. 17

Инструкция по применению

Экспресс-тест для определения времени овуляции
Eviplan

Для самотестирования

Чувствительность (аналитическая) 25 мМЕ/мл

Точность $\geq 99\%$

Специфичность (аналитическая) / перекрестные реакции: отсутствует перекрестная реактивность с гормонами в указанных концентрациях: 200 мМЕ/мл ФСГ, 250 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ХГЧ.

Диагностическая чувствительность $\geq 99\%$

Диагностическая специфичность $\geq 99\%$

Воспроизводимость (внутрисерийная и межсерийная) $\geq 99\%$

Возможное влияние интерферирующего вещества: отсутствует влияние на результат теста следующих веществ: ацетаминофен 20 мг/дл, амоксициллин 20 мг/дл, атропин 20 мг/дл, кофеин 20 мг/дл, тетрациклин 20 мг/дл, ампициллин 20 мг/дл, глюкоза 2 мг/мл, ацетилсалициловая кислота 800 мкг/мл, аскорбиновая кислота 0.40 мг/мл.

Экспресс-тест предназначен для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче для диагностики овуляции

Когда проводить тест?

Если у вас нет возможности мгновенно использовать образец мочи, он должен быть сохранен при температуре 4°C и восстановлен до комнатной температуры перед использованием. Образец мочи, хранящийся более 6 часов, не пригоден к использованию. Рекомендуется использовать свежую мочу.

Принцип действия:

ЛГ (лютеинизирующий гормон) содержится в моче каждой здоровой женщины. Его количество резко возрастает в середине менструального цикла. Увеличение количества ЛГ запускает овуляцию, во время которой высвобождается яйцеклетка, готовая к оплодотворению. Овуляцией называется процесс освобождения и выхода созревшей и готовой к оплодотворению яйцеклетки.



Вероятность зачатия.

Вероятность наступления беременности высока в фертильные дни или в дни овуляции. Два фертильных дня наступают с момента повышения ЛГ.

Когда начинать тестирование?

Перед началом тестирования необходимо определить продолжительность вашего менструального цикла. Перед тем, как проводить тест, определите соответствующий день по прилагаемой схеме.

Продолжительность цикла (в днях)	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
День цикла для начала тестирования	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24

Например: если продолжительность вашего менструального цикла составляет 34 дня, то начинать тестирование необходимо на 18 день с появления менструального кровотечения.

Если Ваш цикл меньше 21 дня или длиннее 38 дней, обратитесь, пожалуйста, к врачу. Если Вы не знаете продолжительность своего менструального цикла, можно начать тестирование на 12 день настоящего цикла, исходя из того, что средняя длительность цикла составляет 28 дней.

Продолжительность применения

Проводите одну процедуру тестирования каждый день в течение 5 дней или до тех пор, пока не определите выброс ЛГ. Если в течение трех-четырех менструальных циклов увеличение ЛГ не обнаружено, обратитесь к врачу.

Проведение теста.

рекомендации:

Желательно сократить количество потребляемой жидкости приблизительно за 2 часа до сбора мочи. Потребление большого количества жидкости перед тестированием приведет к разбавлению гормона в моче.

Ложноположительные результаты могут быть вызваны:

- Образцы содержат высокие уровни ЛГ, вызванные другими состояниями, кроме овуляции. Образцы содержат высокий уровень ЛГ, вызванный лечением бесплодия.

Ложноотрицательные результаты могут быть вызваны:

- Образец содержит очень низкую концентрацию ЛГ, вызванную потреблением большого количества жидкости перед тестированием.

Вопросы и ответы:

1. Заметна большая разница между контрольными линиями двух тестов. Что-то не так?

Нет. Изменение цвета контрольной полосы не влияет на результат тестирования.

2. Можно ли оценивать результаты теста позднее чем через 5 минут?

Нет. Результаты теста должны быть оценены в течение 5 минут. Хотя положительный результат не должен изменяться в течение нескольких дней, отрицательный результат может измениться на ложноположительный в течение нескольких минут после окончания периода тестирования, и результат теста будет ошибочным.

3. Как долго рекомендуется проводить тестирование?

Вы должны выполнять одно тестирование в день в течение 5 дней или до получения положительного результата.

4. Розовый цвет фона и вертикальные штрихи появились в области результатов во время тестирования. Что-то не так?

Нет. Химический состав каждого образца мочи будет варьироваться, также как и влажность воздуха в помещении (комнате), где проводится испытание. Такие изменения физических условий могут привести к появлению вертикальных полос и/или розового цвета фона, но не повлияют на результаты тестирования. Если контрольная полоса появляется в течение 5 минут, тест работает правильно.

5. Влияет ли алкоголь или распространенные лекарственные препараты на результат?

Нет, они не влияют на результат теста. Однако, если вы желаете забеременеть, потребление алкоголя строго не рекомендуется.

Таким же образом, проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо принимать лекарственные препараты.

6. После того, как я увижу положительный результат, когда наступает лучшее время для полового акта?

Овуляция, вероятно, произойдет в течение 24-28 часов. Если Вы желаете забеременеть, следующий половой акт должен произойти в течение 24 часов, и не позднее 48 часов после тестирования.

7. Сейчас я использую измерение базальной температуры тела (БТТ). Заменяет этот тест ББТ?

Повышение базальной температуры тела, прежде всего, указывает на то, что овуляция уже произошла. Тест показывает, что овуляция скоро произойдет.

8. Тест показал положительный результат, и у меня был половой акт в эти фертильные дни. Но я не забеременела. Что я должна делать?

Многие факторы могут повлиять на вашу возможность забеременеть. Часто приходится использовать тест в течение 3-4 месяцев. Вы и ваш партнер должны проконсультироваться со своим врачом, если беременность не наступит через 3-4 месяца.

9. Влияет ли количество выпитой жидкости на результат?

Мы рекомендуем сократить количество употребляемой жидкости в течение приблизительно двух часов перед сбором мочи. Потребление большого количества жидкости перед тестированием приведет к разбавлению гормона в моче.

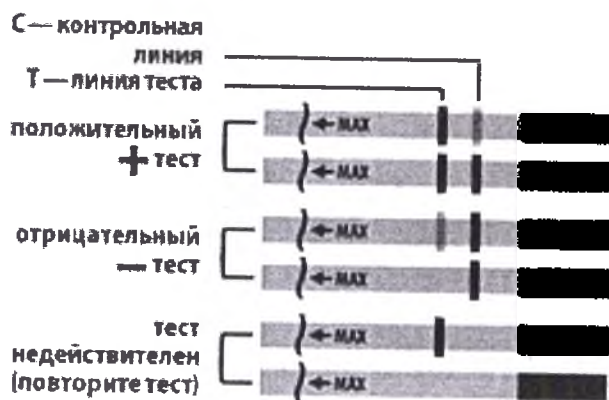
**Экспресс-тест для определения времени овуляции, тест-полоска
Eviplan In-time**

Комплектность:

1. 5 индивидуальных упаковок, каждая из которых содержит тест-полоску и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста).
2. Инструкция по применению.

Способ применения:

1. Соберите мочу в чистый сухой пластиковый или стеклянный контейнер, если вы не хотите подставлять тест непосредственно под струю мочи
2. Используйте часы, чтобы не превысить предельное время для интерпретации результатов
3. Для проведения тестирования тест-полоска и моча должны быть комнатной температуры (15–30°C)
4. Извлеките тест-полоску из запечатанного пакета.
5. Поместите тест-полоску в мочу до уровня, обозначенного стрелками. Через 3 секунды извлеките полоску и положите ее на чистую и сухую неабсорбирующую поверхность (например, на край контейнера с мочой). Не допускайте, чтобы уровень мочи превышал линию MAX (ограничительная линия), иначе тест будет выполнен некорректно
6. Оцените результат в течение 5 минут. Не следует оценивать результат позже, чем через 5 минут.



Экспресс-тест для определения времени овуляции, струйный тест Eviplan Comfort In-time

Комплектность:

- 5 индивидуальных упаковок, каждая из которых содержит струйный тест и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста).
- Инструкция по применению.

Способ применения:

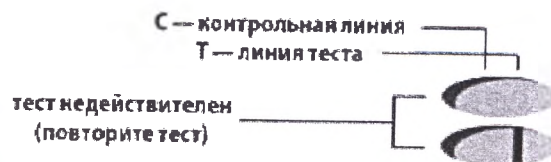
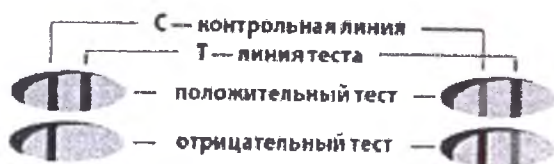
- Соберите мочу в чистый сухой пластиковый или стеклянный контейнер, если вы не хотите подставлять тест непосредственно под струю мочи
- Используйте часы, чтобы не превысить предельное время для интерпретации результатов
- Вскройте пакет вдоль специальной маркировки и достаньте тест.
- Одной рукой крепко держите белый конец теста. Другой рукой снимите колпачок
 - Подставьте конец теста со слоем абсорбирующего реагента под струю мочи, минимум на 10 секунд так, чтобы он полностью увлажнился. Избегайте попадания мочи выше отметки, обозначенной стрелкой



- Также можно опустить тест в чистую сухую пластиковую или стеклянную емкость с собранной мочой минимум на 3 секунды



- Наденьте колпачок и оцените результат в течение 5 минут



Выброс ЛГ произошел (положительный тест)

В том случае, когда видны обе цветные полосы и тестовая полоска такая же или темнее, чем контрольная, овуляции наиболее вероятна в течение следующих 24-48 часов. Для успешного зачатия половой акт предпочтительнее всего в период с 24 до 48 часов после теста.

Выброса ЛГ не произошло (отрицательный тест).

В контрольной зоне проявилась только одна цветная полоса либо тестовая полоса светлее контрольной. Это говорит о низком уровне ЛГ.

Тест ошибочный.

Цветные полосы отсутствуют либо цветная полоса видна только в зоне тестирования, а в контрольной зоне её нет. Повторите тест.

Противопоказания

Согласно последним данным противопоказаний не выявлено.

Дополнительная информация

Тест нельзя использовать как метод контрацепции.

Тест дает верный результат только в том случае, если он выполнен точно в соответствии с инструкцией.

Если у Вас нерегулярный или слишком длинный менструальный цикл, обратитесь к врачу.

Предосторожность

- Изделие для самотестирования. Не принимать внутрь
- Использовать тест только один раз. После использования выкинуть.
- Не использовать тест с истекшим сроком годности
- Не использовать тест с нарушением целостности индивидуальной упаковки.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Изделия, на которые поступают правомерные жалобы в течение их срока годности, будут изъяты с рынка и заменены за счет производителя.

Условия хранения и стабильность

1. Хранить при температуре от 4°C до 30°C в запечатанном пакете до истечения срока годности
2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и тепла
3. Не замораживать
4. Рекомендуется открывать упаковку непосредственно перед использованием

Транспортирование возможно при температуре от -20 до + 50 °C до 35 дней.

Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортировки и хранения.

Срок годности 2,5 года подтвержден при температуре 4 °C и 30 °C.

Условия утилизации

Утилизировать как бытовые отходы согласно национальному законодательству.

Расшифровка символов:



не использовать повторно



хранить при 4-30 C



Обратитесь к инструкции по применению



беречь от воздействия солнечных лучей



беречь от влаги



5 для 5 тестирований



для in vitro диагностики



Производитель: Хельм Медикал ГмбХ (Helm Medical GmbH), Нордканалштрассе, 28, 20097, Гамбург, Германия. Тел. +49 40 7308853-60
Уполномоченный представитель: ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д.4, этаж 3. Тел.+7(495)961 2565. Телефон горячей линии по России (бесплатно): 8-800-200-82-20, e-mail: contact_ru@rb.com.

Данная инструкция по применению выпущена в декабре 2017 г.

DR. AXEL PFEIFER
DR. TIL BRÄUTIGAM
DR. JAN CHRISTOPH WOLTERS
DR. JOHANNES BEIL
DR. THOMAS DIEHN
- NOTARE -

Bergstrasse 11, 20095 Hamburg
Telefon: (0 40) 30 20 06 - 0
Telefax: (0 40) 30 20 06 - 35
E-Mail: info@notariat-bergstrasse.de

FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

The foregoing is a true and correct copy of the original, submitted to me today.
Witness my hand and seal.

Hamburg, 11th December 2017



/Штамп: Удостоверенная копия/

*/Подпись/
08.12.2017 г.*

*/Штамп:
«Хельм Медикал ГмбХ». (Helm Medical GmbH.)
Нордканалштр., 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg)
Телефон: 040 / 23 75 – 0/*

Д-р Аксель Пфайфер (Axel Pfeifer)
Д-р Тиль Бройтигэм (Til Bräutigam)
Д-р Жан Кристоф Волтерс (Jan Christoph Wolters)
Д-р Йоханнес Бейль (Johannes Beil)
Д-р Томас Дин (Thomas Diehn)
- Нотариусы -

Бергштрассе 11 (Bergstrasse 11), 20095 Гамбург
Телефон: (0 40) 30 20 06 – 0
Телефакс: (0 40) 30 20 – 35
Эл. почта: info@notariat-bergstrasse.de

Вольный и Ганзейский город Гамбург, Федеративная Республика Германия

Вышеизложенное является верной и точной копией оригинала, представленного мне сегодня.
В свидетельство чего моя собственноручная подпись и печать.

/Подпись/

Гамбург, 11 декабря 2017 г.

*/Рельефный оттиск печати на самоклеящемся лейбле: Д-р Жан Кристоф Волтерс * Нотариус */*

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-16915

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Н.С. Мозгунова

Всего про... то, пронумеровано и
скреплено печатью 1 лист(ов)

Н... риус

